

<印国>



特許「実施」の条件

H K ACHARYA & COMPANY,
Ahmedabad

**Dr. Rajeshkumar Acharya &
Girishchandra Tanna**

1.0 はじめに

特許は知的財産権の中でも非常に強力な権利である。権利期間中は、特許の対象を製造・販売または使用する排他的権利を得られる。Patent という単語は、「開いておく」という意味のラテン語の *pat ere* が原語で、公衆から見られるようになっている、という意味である。特許証というのも、特定の個人または企業に排他的権利を与える王室からの命令を元々は意味していた。

2.0 特許の実施

特許は、発明を促進し、技術的イノベーションを促進し、公的利益のために技術の伝播をもたらす。こうした目標を達成するためには、特許の実施は最も重要な前提条件である。インド特許法はこの点について十分な配慮をし、規定をもうけている。第 83 条と第 84 条 (7)(e) は以下のようにになっている。

第 83 条 特許発明の実施に適用される一般原則

本法の他の規定を害することなく、この章によって付与された権限を行使するに当たっては、次の一般原則を参照しなければならない。

(a) 特許は、発明を奨励するため及び当該発明がインドにおいて商業規模で、かつ、不当な遅延なしに適切に実行可能な極限まで実施されることを保証するために、付与されるものであること

(b) 特許は、特許権者に対して特許物品の輸入を独占することを可能にするためにのみ付与されるものではないこと

(c) 特許権の保護及び執行は、技術革新の推進、技術の移転及び普及、技術的知識についての、かつ、社会的及び経済的福祉に資する方法による生産者及び使用

者の相互利得並びに権利義務の均衡に貢献すること

(d) 付与された特許は、公衆の衛生及び栄養物摂取の保護を阻害せず、かつ、特にインドの社会・経済的及び技術的發展にとり極めて重要な分野における公共の利益を増進する手段としての役割を果たすべきであること

(e) 付与された特許は、中央政府が公衆衛生を保護する措置を講ずることを一切禁止しないこと

(f) 特許権は、特許権者又はその者から特許の権原又は利害を得た者がこれを濫用せず、かつ、特許権者又はその者から特許の権原又は利害を得た者は、不当に取引を制限し又は技術の国際的移転に不利な影響を及ぼす慣行にたよらないこと、及び

(g) 特許は、特許発明の恩典を適正に手頃な価格で公衆に利用可能にするため付与されるものであること

第 84 条 (7)(e) インド領域における商業規模での特許発明の実施が、次の者による外国からの特許物品の輸入によって現に抑止又は阻害されている場合。すなわち、

- (i) 特許権者又はその者に基づいて権利主張する者、
- (ii) 特許権者から直接的若しくは間接的に購入している者、又は
- (iii) その他の者で、特許権者から侵害訴訟を現に提起されておらず又は提起されたことがない者

2.1 実施の意味

「実施」とは特許が付与された国で特許を商業的に実施することと理解されている。特許された製品またはプロセスは、特許が付与された国で使われたり製造されなければならないという、特許権者またはライセンスに課せられた条件である。この条件によって、外国の特許権者は国内に製造設備を作らなければならないことになっている。これは第 83 条 (a)、第 83 条 (b)、第 83 条 (c)、第 83 条 (f)、そして第 84 条 (7)(e) から明らかである。

第 83 条 (a) によれば、特許は、発明を奨励するため及び当該発明がインドにおいて商業規模で、かつ、不当な遅延なしに適切に実行可能な極限まで実施されることを保証するために、付与される。第 83 条 (b) によれば、特許は、特許権者に対して特許物品の輸入を独占することを可能にするためにのみ付与されるものではないとされている。技術革新の推進、技術の移転及び普及、不当に技術の国際的移転を制限することの禁止といった、第 83 条 (c) や第 83 条 (f) の規定も、

特許された発明をその地で実施することを求めている。

第84条(7)(e)は、公衆の適切な需要は、インド領域における商業規模での特許発明の実施が、特許権者やライセンスによる外国からの特許物品の輸入によって現に抑止又は阻害されている場合には、満たされていないとみなすとしている。この規定は、インドでの特許の実施のために特許物品を輸入することまで禁じているわけではないことには、注意しておきたい。

NATCO PHARMA LIMITED に対して強制実施権を発動する命令(2012年3月9日)では、特許庁長官は「以上全ての指摘から、パリ条約、TRIPS協定、そしてインド特許法を考え合わせると、実施が輸入を意味するものではありえないことは、私には明らかなように思われる。したがって、「インド領域内で実施する」というのは「インドで適当な規模で製造する」ことだと考える」と述べている。

この特許庁長官の命令を不服として、知的財産審判部はそれに反対する見解を出した(2013年3月4日)。「第84条(1)(c)に関して、「実施」という言葉はケースバイケースで判断されなければならない、場合によっては、他の場合には適用されえないが、「実施」は輸入という形でしかなされえないこともありうる。特許権者は、なぜその地で製造できないのか示す必要がある。結果としてそうだけというだけでは不十分で、証拠がなければならない。したがって、「実施」という言葉には幅があると我々は考えるが、その限りでやはり特許庁長官とは意見が異なる。上訴人は実施についての証明をしていないので、長官の結論は正しい。「実施」は、実施の条件が独占権を付与された全ての発明を輸入することで満たされるということの意味するものではありえない。また、第84条(7)(iii)を見ると、公衆の適切な需要は、インドにおいて製造された特許物品の輸出市場が、現に供給を受けておらず又は開発されていない場合、満たされていないとみなすとしている。したがって、「実施」は完全にその地で製造することを意味することもありうるし、ある場合には輸入だけを意味することもありうる。具体的な事実と証拠次第である」

しかし、そのような輸入行為がインドでの当該製品の実施を妨げている結果になっているときには、公衆の適切な需要が満たされていないとみなされることになり、それはまた別個に強制実施権の根拠になる。

「実施」は「完全にその地で製造する」ことを意味するのではなく、「単なる輸入」も含むと考えることもできよう。それは具体的な事実による。単なる輸入は、例外的な状況でしか認められないと考えることもできる。

3.0 特許の実施についての情報

特許法第146条(2)とインド特許規則131のもと、全ての特許権者と実施権者は、特許された発明の実施についての陳述書を、様式27により、各暦年について各年末から3月以内に特許庁長官に提出しなければならない。

特許権者と実施権者は、各暦年についてのこの情報を、翌年の遅くとも3月31日までに提出しなければならない。様式27には、以下の情報の記載が求められる。

- ✓ 発明が実施されたかどうか
- ✓ 実施されていない場合、実施されなかった理由および実施するまでの段取り
- ✓ 実施された場合、製品の量と価値（ルピー換算）
 - ・インドで製造されたかどうか
 - ・具体的な国名を含め、他国から輸入されたか
- ✓ その年に付与されたライセンスとサブ・ライセンス
- ✓ 適切な価格で公共の需要が満たされたかどうか、それは部分的だったか、十分だったか、完全にであったか

様式27で求められているこの情報は、特許庁長官に特許の商業的な最新ステータスを知らせるためのものである。特許の不実施は、強制実施権を発動させる重要な根拠の一つである。長官は、様式27の情報を公開することができる。この情報に基づいて、関係者は不実施の特許について強制実施権を求めるチャンスを潜在的に有することになる。これは、特に公衆衛生や国家の緊急事態といったセンシティブな分野では問題になる。また、インドでの特許の実施について透明性を確保する効果もある。

3.1 この情報を提出しない場合や誤った情報を提出した場合の懲罰規定

特許法では、様式27を提出しなかったり、誤った情報を提出するといった場合の懲罰行為も規定されている。特許法第122条(1)には、この情報の提出を拒否したり、提出しなかったりした場合の罰金の額が規定されている。誤情報に対する懲罰規定はより重い。第122条(2)には、その者が虚偽であることを知り若しくはそのように信じる理由を有し又は真正と信じない情報若しくは陳述書を提出したときは、その者は、6月以下の拘禁若しくは罰金に処し又はこれらを併科するとされている。

(邦訳：当研究所)

< India >

‘WORKING’ Requirement of a Patent

H K ACHARYA & COMPANY, Ahmedabad

Dr. Rajeshkumar Acharya & Girishchandra Tanna

1.0 General :

Patent is a strongest right amongst the Intellectual Property Rights. It gives an exclusive right to make, sell or use the subject matter of the Patent during its term of protection. The term “patent” originates from the Latin word *pat ere*, which means, “to lay open” i.e. make available for public inspection and the term *letters patent*, which originally denoted royal decrees granting exclusive rights to certain individuals or businesses.

2.0 Working of Patent :

Patents are granted to encourage inventions, promote the technological innovations transfer the dissemination of the technology in public interest. To achieve these goals working of a patent is a prime requirement. The Indian Patents Law takes enough care to have provisions in this regard. Sections 83 and 84 (7) (e) of the Patents Act, 1970 reads as follow :

“83. General principles applicable to working of patented inventions—

Without prejudice to the other provisions contained in this Act, in exercising the powers conferred by this Chapter, regard shall be had to the following general considerations, namely : -

- (a) that patents are granted to encourage inventions and to secure that the inventions are worked in India on a commercial scale and to the fullest extent that is reasonably practicable without undue delay ;
- (b) that they are not granted merely to enable patentees to enjoy a monopoly for importation of the patented article ;

- (c) that the protection and enforcement of patent rights contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and to balance of rights and obligations ;
- (d) that patents granted do not impede protection of public health and nutrition and should act as instrument to promote public interest specially in sectors of vital importance for socio-economic and technological development of India ;
- (e) that patents granted do not any way prohibit Central Government in taking measures to protect public health ;
- (f) that the patent right is not abused by the patentee or person deriving title or interest on patent from patentee does not resort to practices which unreasonably restrain trade or adversely affect the international transfer of technology, and
- (g) that patent are granted to make the benefit of the patented invention available at reasonably affordable prices to the public.
- (h) “84(7) (e) if the working of the patented invention in the territory of India on a commercial scale is being prevented or hindered by importation from abroad of the patented article by-
 - (i) the patentee or persons claiming under him ; or
 - (ii) persons directly or indirectly purchasing from him ; or
 - (iii) other persons against whom the patentee is not taking or has not taken proceedings for infringement”.

2.1 Meaning of Working :

“Working” is known as commercial working of patent in a patent granting country. It refers to the condition imposed on patentee or licensee that the patented product or process must be used or produces in the patent granting country. This condition has the effect of forcing foreign patentee to create production facilities within the patent granting country. This can be evident on the plain reading of Section 83 (a), 83 (b), 83 (c), 83 (f), and Section 84 (7) (e).

Section 83 (a) states that the patents are granted to encourage inventions and to secure that the inventions are worked in India on a commercial scale and to the fullest extent that is reasonably practicable without undue delay. Section 83 (b) clearly states that the patents are not granted merely to enable the patentee or licensee to enjoy the monopoly for importation of the patented article. Promotion of technology innovation, technology transfer and prevention of abuse of patent rights to unreasonably restrain

international transfer of technology as provided under Section 83 (c) and Section 83 (f), also support local working of the patented invention.

Section 84 (7) (e) states that the reasonable requirement of the public are deemed to have not been met when the working of the patented invention in the territory of India on a commercial scale is being prevented or hindered by the importation from abroad of the patented article by the patentee or licensee. It is pertinent to note that this provision does not bar the importation of the patented article as to constitute the working of the patent in India.

In the Order granting Compulsory License to NATCO PHARMA LIMITED (Order dated 9th March 2012), the Controller of Patents observed ; “From all the aforementioned indications, it is clear to me that the Paris Convention and TRIPS Agreement and Patents Act, 1970 read together do not in any manner imply that working means importation. I am therefore convinced that ‘worked in the territory of India’ means ‘manufactured to a reasonable extent in India.’

In the Appeal against this Order of the Controller of Patents, the Intellectual Property Appellate Board (Order dated 4th March 2013) differed from the Controller, observed ; So, with regard to Section 84 (1) (c), we find that the word ‘worked’ must be decided on a case to case basis and it may be proved in given case, that ‘working’ can be done only by way of import, but that cannot apply to all other cases. The patentee must show why it could not be locally manufactured. A mere statement to that effect is not sufficient there must be evidence (emphasis supplied). Therefore, while we are of the opinion that the word ‘worked’ has a flexible meaning and to that extent we differ from the Controller. The appellant has not proved working and so his conclusion is right. Working cannot mean that the requirement of working would be satisfied by having import monopoly for all patented inventions. We also look at Section 84(7)(iii) which says that the reasonable requirements of public shall deemed not to have been satisfied if a market for export of patented article manufactured in India is not being supplied or developed. Therefore, ‘working’ could mean local manufacture entirely and ‘working’ in some cases could mean only importation. It would depend on the facts and evidence of each case”.

However, when such importation results in preventing or hindering the working of the product within India, it would be deemed that reasonable requirement of the public is not met, which becomes a separate ground for compulsory license.

It can be construed that ‘working’ cannot mean ‘local manufacture entirely’ and ‘only importation’ as well. It depends upon the facts of the case. It can also be construed

that mere importation of the patented article can be allowed in exceptional case only.

3.0 Information of Working of Patent :

It is mandatory for every patentee and patent licensee to furnish the details of working of patented invention in Form-27 to the Controller of Patents in respect of every calendar year within three months of the end of each year as provided under Section 146(2) of the Act and Rule 131 of the Patents Rules 2003.

A patentee and licensee can file such information for a given calendar year latest by 31st March of the following year. The following information is required to be submitted under Form-27 :

- ✓ Whether the invention has been worked ;
- ✓ If not worked, the reasons for not working the invention, and steps being taken to work the invention ;
- ✓ If worked, quantum and value (in rupees) of the patented product :
 - Manufactured in India,
 - Imported from other countries, giving details of the countries concerned ;
- ✓ Licenses and sub-licenses granted during the year ;
- ✓ Whether the public requirement has been met, at a reasonable price either partly, adequately or to the fullest extent.

The information sought under Form-27 is to keep the Controller of Patents updated about the commercial status of a patent. Non-working of a patent is one of the core grounds for seeking the grant of a compulsory license under the Act. The Controller may publish the information sought under Form-27. The availability of such data could potentially open up opportunities for interested parties that may seek compulsory licenses on account of non-working of patents, especially in sensitive areas like public health or national emergency. It also brings transparency in the working of patents in India.

3.1 Punitive provisions for non-furnishing and false information :

The Act provides for the punitive actions for non-compliance like not filing the Form-27 or providing false information. Section 122(1) provides a fine of Rs. Ten lakh, if any person refuses or fails to furnish the information under Form-27. The punitive provision for false information is stricter. Section 122(2) provides that if any person furnishes information or statement which is false, and which he either knows or has reason to believe to be false or does not believe to be true, he shall be punishable with imprisonment which may extend to six months, or with fine, or both.